

15-
**(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

**(12) Off nl ungungsschrift
(10) DE 197 53 123 A 1**

**(51) Int. Cl. 6:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00**

(21) Aktenzeichen: 197 53 123.7
(22) Anmeldetag: 29. 11. 97
(43) Offenlegungstag: 5. 8. 99

(71) Anmelder:
B. Braun Melsungen AG, 34212 Melsungen, DE

(74) Vertreter:
Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner., 50667
Köln

(72) Erfinder:
Kühler, Michael, 13189 Berlin, DE; Boxberger,
Michael, Dr., 12103 Berlin, DE

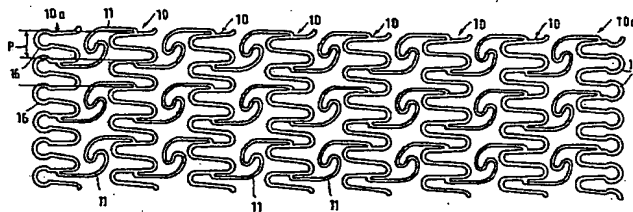
(56) Entgegenhaltungen:
DE 2 95 21 206 A1
DE 2 97 08 689 U1
EP 07 32 088 A2
WO 96 33 671 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Gefäßstütze

(57) Eine Gefäßstütze, die mit einem Ballonkatheter in einem Blutgefäß positioniert und aufgeweitet wird, um eine Stenose zu beseitigen, besteht aus einer rohrförmigen Struktur aus zahlreichen Ringen (10), wobei jeder Ring aus einem periodischen Schleifenmuster besteht. Die Ringe sind untereinander durch Verbindungselemente (11) verbunden. Diese Verbindungselemente (11) gehen von den Mittelabschnitten benachbarter Ringe (10) ab und sie erstrecken sich im Ursprungszustand der Gefäßstütze zwischen zwei Endpunkten (11a, 11b), die in Umfangsrichtung um mindestens die Weite einer halben Periode (P), vorzugsweise um die Weite einer ganzen Periode (P), des Schleifenmusters voneinander entfernt sind. Dadurch wird eine gute Abstützung der Gefäßwand ohne die Entstehung größerer Leerstellen erreicht und eine große Freiheit der einzelnen Ringe (10), sich relativ zueinander zu bewegen.



DE 197 53 123 A 1

BEST AVAILABLE COPY

DE 197 53 123 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Gefäßstütze, die in ein Blutgefäß eingeführt werden kann, um mit einem Ballonkatheter aufgeweitet zu werden und eine Stenose zu beseitigen.

Aus DE 295 21 206 U1 ist eine Gefäßstütze bekannt, die aus mehreren Ringen besteht. Jeder Ring bildet ein im wesentlichen sinusförmiges Schleifenmuster. Die Ringe sind durch längslaufende Verbindungselemente miteinander verbunden, welche ebenfalls Schleifen bilden. Auf diese Weise entstehen zwei sich kreuzende Mäandermuster, die eine einheitliche Zellenstruktur bilden, wobei beim Ausdehnen der Gefäßstütze das Wachsen der längslaufenden Mäandermuster das Schrumpfen der umfänglichen Mäandermuster kompensiert. Damit wird vermieden, daß die rohrförmige Gefäßstütze beim Aufweiten einer Längskontraktion unterliegt und sich partiell gegenüber der Gefäßwand verschiebt. Damit ein solcher Längenausgleich möglich ist, ist es erforderlich, daß die Verbindungselemente an den einander zugewandten Enden benachbarter Ringe ansetzen. Dadurch wird aber die Beweglichkeit der Ringe relativ zueinander eingeschränkt, insbesondere in bezug auf ein Abknicken der Ringe. Auch ein Verdrehen benachbarter Ringe relativ zueinander wird behindert.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Gefäßstütze zu schaffen, bei der die Beweglichkeit der aus Schleifenmustern bestehenden benachbarten Ringe relativ zueinander verbessert ist und die eine gute Abstützung der Gefäßwand ermöglicht.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen.

Bei der erfindungsgemäßen Gefäßstütze bestehen die Ringe in üblicher Weise aus periodischen Schleifenmustern. Die Besonderheit besteht in der Art der Verbindung benachbarter Ringe. Dadurch, daß die Endpunkte eines Verbindungselements um jeweils mindestens die Weite einer halben Periode des Schleifenmusters voneinander entfernt sind, wird erreicht, daß das Verbindungselement sich jeweils über eine Strecke in Umfangsrichtung erstreckt und somit gewissermaßen eine "lange Leine" bilden kann. Dabei ist das Verbindungselement zweckmäßigerweise schleifenförmig gebogen, um die Beweglichkeit der benachbarten Ringe relativ zueinander noch zu erhöhen.

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung setzen die Verbindungselemente nicht an den einander zugewandten Enden der Ringe an, sondern an den Mittelabschnitten. Dadurch können sich die Ringe sowohl in Längsrichtung als auch in Umfangsrichtung frei verschieben. Die Verbindungselemente dienen ausschließlich dazu, die erforderliche Bewegungsfreiheit zwischen den Ringen zu gewährleisten, sie müssen jedoch nicht zusätzlich einen Längenausgleich der Ringe herbeiführen. Dies liegt daran, daß die Verbindungselemente an den Ringen jeweils in der Ringmitte angreifen. Bei einer radialen Aufweitung der Gefäßstütze bleibt die Position der Ringmitte erhalten, so daß auch die Abstände der Ringmitten benachbarter Ringe gleich bleiben.

Vorzugsweise sind die Endpunkte der Verbindungselemente im Ursprungszustand in Umfangsrichtung um annähernd eine ganze Periode des Schleifenmusters voneinander entfernt. Hierdurch wird die Beweglichkeit noch weiter erhöht und die Verbindungselemente greifen jeweils von außen, d. h. an den einander abgewandten Flanken, an den Schleifenmustern benachbarter Ringe an und erhalten dadurch zusätzliche Länge.

Die Verbindungselemente bilden "Federelemente", die die longitudinale Flexibilität verbessern. Eine Längsverkürzung der Gefäßprothese bei Aufdehnung wird verhindert.

Außerdem wird erreicht, daß keine größeren Flächen ungestützt bleiben, weil die Verbindungselemente den Raum zwischen benachbarten Ringen ohne größere Freiflächen weitgehend abstützen. Dadurch wird der Ausbildung einer Restenose entgegengewirkt, die sich vorzugsweise in ungestützten Flächen ausbildet.

Ein weiteres Merkmal der erfindungsgemäßen Gefäßstütze, das selbständige Bedeutung hat, besteht darin, daß an den äußeren Ringen der Gefäßstütze die äußeren Biegungen der Schleifenmuster verbreiterte Köpfe bilden. Diese Köpfe haben die Form eines Omega, das eine größere Materialmenge erfordert als die Schleifen und wegen der zusätzlichen Biegungen eine größere Steifigkeit hat. Dadurch wird vermieden, daß die Enden der Gefäßstütze bei der Aufdehnung stärker gedehnt werden als die mittleren Ringe, und daß die Enden in die Gefäßwand eingedrückt werden und dort einen Gefäßreiz ausüben. Ferner wird durch die Omega-Gestaltung der Enden verhindert, daß sich diese Enden schon vor der Aufdehnung im gecrimpten Zustand auf dem Trägerskatheter öffnen, was zu einem Stentverlust während der Einführung führen würde.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Teil einer Abwicklung der erfindungsgemäßen Gefäßstütze und

Fig. 2 eine vergrößerte Detaildarstellung aus Fig. 1.

Die Gefäßstütze besteht aus einer rohrförmigen Struktur und ist dadurch entstanden, daß aus einem Rohr durch Ätztechnik, Funkenerosion, Laserschneidtechnik oder eine andere Form der Materialentnahme Rohrmaterial entfernt wurde, so daß die dargestellten Streifen übrig bleiben. Die rohrförmige Struktur der Gefäßstütze hat im Ursprungszustand einen Außendurchmesser von etwa 1,5 mm und eine Länge von etwa 16 mm. Im aufgeweiteten Stützstand beträgt der Außendurchmesser 3 bis 5 mm. Sämtliche Wandteile sind Bestandteil der Rohrwand, aus der die Gefäßstütze hergestellt wurde, und liegen auf einem gemeinsamen Zylinder. Die Gefäßstütze besteht somit aus einem plastisch deformierbaren einstückigen Teil, das keine Schweiß- oder sonstige Nahtstellen aufweist.

Die Gefäßstütze weist zahlreiche Ringe 10 auf, die in axialem Abstand voneinander angeordnet sind. Jeder Ring 10 besteht aus einem streifenförmigen Schleifenmuster, das hier sinusförmigen Verlauf hat. In den Zeichnungen ist die Gefäßstütze im Ursprungszustand dargestellt. Hierbei ist die Weite einer Periode P des Schleifenmusters eines Ringes kleiner als die Amplitude A des Schleifenmusters. Bei einem Ausführungsbeispiel beträgt die Periode P 0,84 mm und die Amplitude A 1,3 mm. Der Abstand D zwischen zwei benachbarten Ringen 10 beträgt 0,8 mm.

Benachbarte Ringe 10 sind jeweils durch Verbindungselemente 11 untereinander verbunden, die als Federelemente wirken. Jedes Verbindungselement 11 ist ein Streifen, dessen Breite etwa zwei Drittel der Streifenbreite der Ringe 10 beträgt.

Jedes Verbindungselement 11 ist mit einem ersten Ende 11a mit dem einen Ring und mit dem entgegengesetzten Ende 11b mit dem benachbarten Ring verbunden. Die Enden 11a, 11b haben in Umfangsrichtung einen Abstand, der einer Periode P entspricht. Die Enden 11a, 11b liegen jeweils in dem Mittelabschnitt eines Ringes 10 bzw. 10a, genommen auf der Mittellinie 12 dieses Ringes. Die Enden eines Verbindungselements 11 nähern sich jeweils von außen den Streifen des zugehörigen Ringes 10 bzw. 10a und stoßen senkrecht auf diesen Streifen zu. Von dem Ende 11a bzw. 11b erstreckt sich ein gerader Abschnitt 13 in axialer Richtung und in dem Zwischenraum zwischen den beiden Rin-

gen sind die beiden axialen Streifen 13 durch zwei gegensinnige Krümmungen 14, 15 untereinander verbunden. Die gegensinnigen Krümmungen 14, 15 erstrecken sich jeweils über mehr als 180°, vorzugsweise über mehr als 270°, und bilden eine S-förmige Struktur, die die erforderliche Materialreserve zur Verfügung stellt. 5

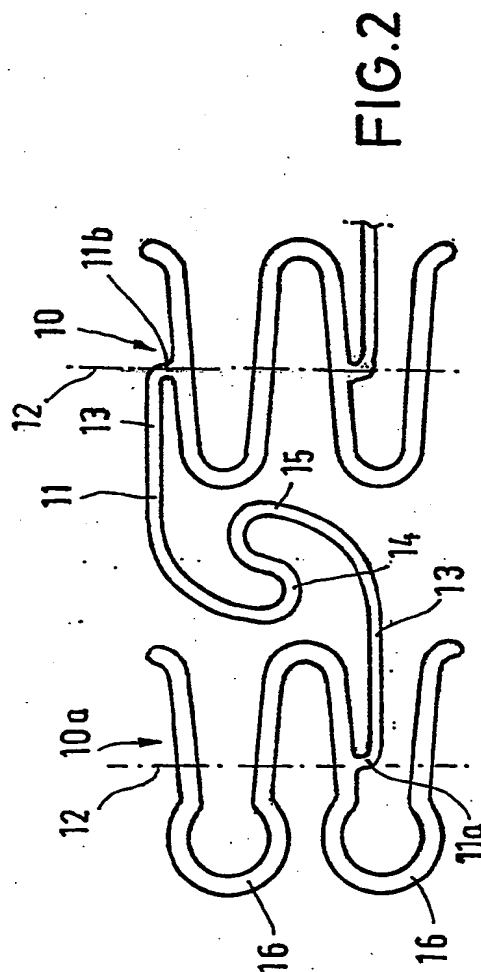
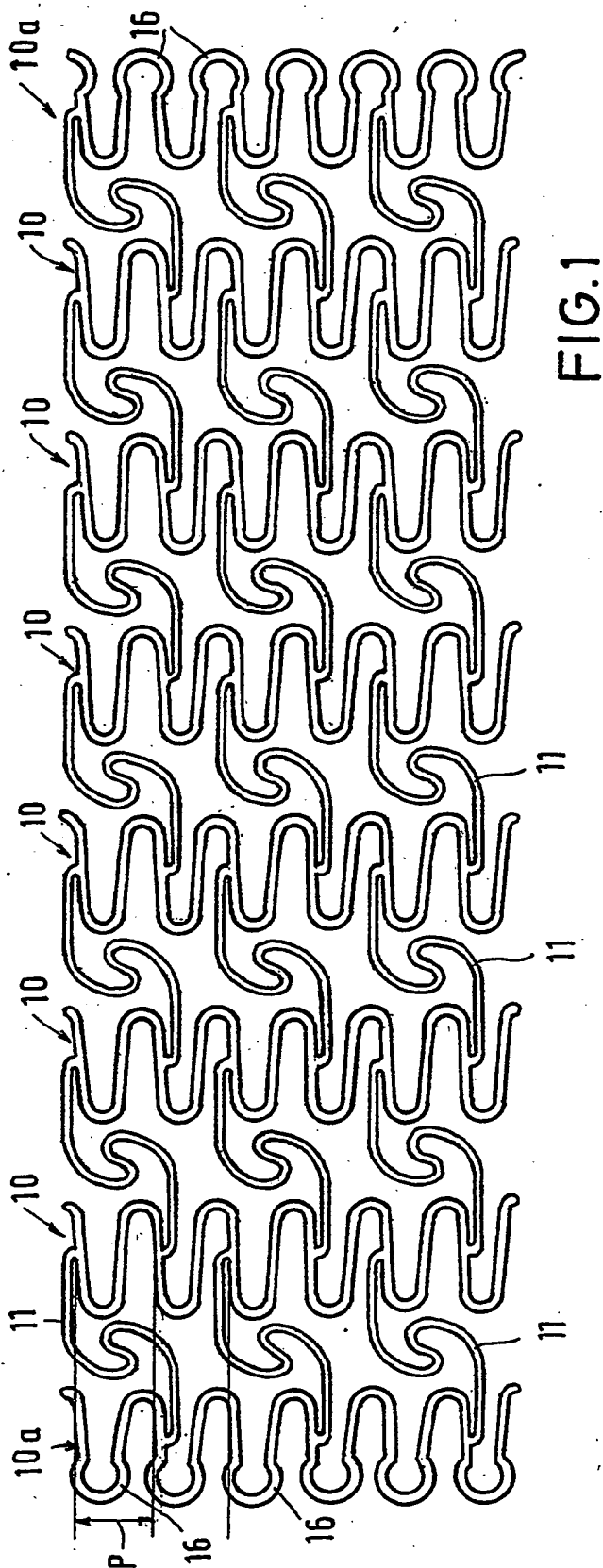
Zwei Verbindungselemente 11, die zwischen denselben Ringen angeordnet sind, haben gegenseitige Abstände von zwei Perioden, also Abstände von 2 P.

Bei dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel sind die Schleifenmuster in allen Ringen 10 untereinander phasengleich, d. h. ihre Scheitelpunkte liegen alle auf derselben längslaufenden Linie. Hiervon abweichend besteht die Möglichkeit, daß die Schleifenmuster benachbarter Ringe gegeneinander phasenverschoben sind. 10 15

In den beiden endseitigen Ringen 10a bilden die äußeren Biegungen der Schleifenmuster verbreiterte Köpfe 16. Dies bedeutet, daß die Biegungen omega-förmig gestaltet sind. Dadurch wird erreicht, daß die Gefäßstütze an den Enden eine größere Steifigkeit und Formstabilität hat als dies ohne derartige Verstärkungen der Fall wäre. Dadurch wird vermieden, daß die Enden der Gefäßstütze sich beim Aufweiten des Ballons, der die Gefäßstütze umgibt, trompetenförmig aufweiten und in die Gefäßwand eindringen. 20 25

Patentansprüche

1. Gefäßstütze aus einer rohrförmigen Struktur, mit mehreren aus periodischen Schleifenmustern bestehenden Ringen (10, 10a) und Verbindungselementen (11), die jeweils zwei benachbarte Ringe (10, 10a) verbinden, wobei die rohrförmige Struktur von einem Ursprungszustand aus in einen Stützzustand radial aufweitbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Verbindungselemente (11) sich zwischen zwei Endpunkten (11a, 11b) erstrecken, die im Ursprungszustand in Umfangsrichtung um mindestens die Weite einer halben Periode (P) des Schleifenmusters voneinander entfernt sind. 30 35
2. Gefäßstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (11) von den Mittelebenen benachbarter Ringe (10, 10a) abgehen. 40
3. Gefäßstütze nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Endpunkte (11a, 11b) der Verbindungselemente (11) im Ursprungszustand in Umfangsrichtung um annähernd eine ganze Periode (P) des Schleifenmusters voneinander entfernt sind. 45
4. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (11) zwei zueinander gegensinnige Krümmungen (14, 15) aufweisen. 50
5. Gefäßstütze nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Krümmungen (14, 15) nur in dem Bereich zwischen zwei Ringen (10, 10a) vorhanden sind.
6. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (11), die dieselben Ringe (10, 10a) verbinden, einen gegenseitigen Abstand voneinander haben, der die Länge von mindestens zwei Perioden (P) des Schleifenmusters aufweist. 55 60
7. Gefäßstütze, insbesondere nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß an den äußeren Ringen (10a) die äußeren Biegungen der Schleifenmuster verbreiterte Köpfe (16) bilden. 65



BEST AVAILABLE COPY